

# Clearblue®

## Test de grossesse

Détection Rapide



**Pour usage personnel. Lisez attentivement cette notice avant de faire le test.**

Ce produit est un dispositif non automatisé, à usage personnel et à domicile destiné à détecter de façon efficace de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine d'une femme afin de déterminer si elle est enceinte.<sup>1</sup> À utiliser jusqu'à 4 jours avant la date de retard des règles.<sup>2</sup>

### Mises en garde et précautions

Instructions pour le dispositif dont le numéro imprimé sur l'emballage est « CB11012 ». Pour usage personnel à domicile. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Ne convient pas à une utilisation interne. Ne pas réutiliser. Garder hors de portée des enfants. Conserver entre 2 et 30 °C. En cas de stockage au réfrigérateur, sortir le dispositif et le laisser atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de réaliser le test. Ne pas utiliser si la pochette protectrice est endommagée. Une fois la pochette ouverte, utiliser immédiatement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Jeter avec les déchets ménagers habituels. Contient de petites pièces. Ne pas ingérer les composants de ce dispositif. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Signaler toute blessure provoquée par l'emploi de ce dispositif à Clearblue.

**Fiable à plus de 99 %**  
dès la date présumée de vos règles



**Résultats faciles à lire**



**Évitez de trop boire**  
avant d'effectuer le test

Lisez votre résultat dans les **10 minutes** suivant la réalisation du test



## 1 Effectuez le test

Matériel requis mais non fourni : un récipient propre et sec et un chronomètre. Retirez de la pochette protectrice, enlevez le capuchon et utilisez immédiatement. Placez la tige contrôle pendant **5 secondes** :



sous votre jet d'urine



OU



dans un échantillon d'urine recueilli



**IMPORTANT : la tige contrôle se colore instantanément en rose, ce qui indique qu'elle absorbe l'urine, mais vous DEVEZ la maintenir dans votre urine pendant 5 secondes.**

Remplacez le capuchon et posez le bâtonnet-test à plat. Si la tige ne se colore pas entièrement en rose, consultez la section « Erreurs lors du test ».

**IMPORTANT :** immergez entièrement la tige, comme illustré

## 2 Patientez



- Un résultat Enceinte « + » peut apparaître en 1 minute lors d'un test effectué à la date de retard de vos règles (le jour suivant la date présumée de vos règles).
  - Veuillez patienter 3 minutes pour confirmer un résultat Pas Enceinte « - ».
- Si aucune ligne bleue n'apparaît, veuillez vous référer à la section « Erreurs lors du test ».

## 3 Résultats

**Enceinte - si votre résultat est « Enceinte », consultez votre médecin** (reportez-vous à la question 1)

Image A



Fenêtre de résultat

Fenêtre témoin

Image B



Image C



**Pas Enceinte** (reportez-vous à la question 2)



Si vous n'êtes pas sûre de votre résultat, reportez-vous à la question 6.

Une ligne bleue doit impérativement apparaître dans la fenêtre témoin pour que votre résultat soit valide. Sinon, consultez la section « Erreurs lors du test ».

**IMPORTANT !** Vous devez lire le résultat au plus tard **10 minutes** après avoir fait le test. Après ce délai, ne tenez pas compte d'éventuels changements.

# Questions et réponses

- J'ai obtenu un résultat « Enceinte ». Que dois-je faire ?**  
Consultez votre médecin, qui vous indiquera les étapes et les démarches à suivre. Il est possible que vous obteniez un résultat positif et que vous découvriez plus tard que vous n'êtes plus enceinte (reportez-vous à la question 7).
- J'ai obtenu un résultat « Pas Enceinte ». Qu'est-ce que cela signifie ?** Vous n'êtes peut-être pas enceinte, ou le taux d'hormone de grossesse peut ne pas être encore suffisamment élevé pour être détecté. Effectuez un nouveau test dans trois jours. Si vous obtenez à nouveau un résultat « Pas Enceinte » et que vous avez un retard de règles, veuillez consulter votre médecin.
- Je ne suis pas sûre de la date présumée de mes prochaines règles. Comment savoir si l'effectue le test au bon moment ?** Pour calculer la date présumée de vos règles, calculez la durée habituelle de votre cycle en comptant le nombre de jours entre le premier jour des règles et la veille du jour où débute votre prochain cycle. Si vous avez des cycles irréguliers, prenez en compte votre cycle le plus long au cours des derniers mois.
- Comment le test Clearblue fonctionne-t-il ?** Il détecte l'hCG dans l'urine après application de l'échantillon. Les résultats visuels indiquent si l'hCG a été détectée avec une fiabilité de plus de 99 % à partir de la date présumée de vos règles.
- Certains médicaments ou certains états médicaux peuvent-ils avoir une incidence sur le résultat ?** Lisez systématiquement les instructions du fabricant relatives aux médicaments que vous prenez actuellement avant d'effectuer un test. Les médicaments contenant de l'hCG et certaines pathologies rares peuvent donner lieu à des résultats positifs erronés. Une grossesse extra-utérine ou récente (même si elle n'a pas été menée à terme) peut entraîner des résultats erronés. Si vous êtes en période de ménopause ou si vous vous en approchez, il se peut que vous obteniez un résultat Enceinte erroné, même si vous n'êtes pas enceinte. Le test ne devrait PAS être affecté par la prise de traitements hormonaux contenant du citrate de clomifène, d'antalgiques, d'alcool, d'antibiotiques ou de la pilule contraceptive. Si vous obtenez des résultats inattendus, quels qu'ils soient, parlez-en à votre médecin.

- Et si je ne suis pas sûre de mon résultat ?**  
Si une ligne bleue apparaît dans la fenêtre témoin et que le signe « + » s'affiche dans la fenêtre de résultat dans les 10 minutes suivant le test, votre résultat est « Enceinte ».
- Résultats Enceinte**
- Image A :** Ce résultat est plus susceptible d'être observé si vous êtes enceinte et que vous effectuez le test plusieurs jours après la date de retard de vos règles, le taux de hCG étant plus élevé.
- Image B :** Ce résultat est typique lorsque vous faites le test à une date voisine de la date présumée de vos règles, le taux de hCG étant peut-être encore relativement faible.
- Image C :** Dans ce cas aussi, le résultat indique que vous êtes enceinte.
- Peu importe si l'une des lignes formant le signe « + » est plus pâle ou plus foncée que l'autre ; le résultat est « Enceinte ». Si une ligne bleue apparaît dans la fenêtre témoin et que le signe « - » (moins) s'affiche dans la fenêtre de résultat dans les 10 minutes suivant la réalisation du test, votre résultat est « Pas Enceinte ».
- Si vous doutez encore de votre résultat, attendez au moins 3 jours avant d'effectuer un nouveau test en suivant attentivement les instructions d'utilisation.
- J'ai auparavant effectué un test et le résultat était « Enceinte ». J'ai effectué un nouveau test et obtenu un résultat négatif, ou mes règles ont débuté. Qu'est-ce que cela signifie ?** Il est possible que vous obteniez un résultat positif et que vous découvriez plus tard que vous n'êtes plus enceinte. Cela porte le nom de « fausse couche spontanée » ; c'est un phénomène qui n'est pas rare et qui touche environ 1 grossesse sur 4. La plupart des femmes peuvent avoir une grossesse normale par la suite.
  - Que puis-je faire d'autre si je prévois de concevoir ?**  
Il est conseillé de consulter votre médecin avant d'essayer de tomber enceinte. De nombreux médecins conseillent de prendre de l'acide folique ou des compléments en vitamines prénatales, d'éviter de boire de l'alcool, de cesser de fumer et d'essayer de maintenir un poids de santé, car ces actions peuvent être bénéfiques. Vous pourriez également envisager de recourir à un test d'ovulation pour identifier vos jours les plus fertiles. Clearblue propose une gamme de ces produits pour vous aider à optimiser vos chances de conception.

# Erreurs lors du test

**La tige contrôle n'est pas devenue complètement rose.**  
Vous ne l'avez peut-être pas suffisamment imbibée dans l'urine. Cependant, vous pouvez être certaine que le test a fonctionné correctement si la ligne témoin apparaît au plus tard 10 minutes après avoir fait le test.

**Aucune ligne bleue n'apparaît dans la fenêtre témoin dans les 10 minutes qui suivent la réalisation du test.**  
Le test n'a pas fonctionné, probablement parce que la tige contrôle a été imbibée de trop ou de trop peu d'urine. Veuillez effectuer un nouveau test en veillant à bien respecter les instructions.



## www.clearblue.com

Nos conseillers sont disponibles du lundi au vendredi, de 8h à 16 h, sauf jours fériés.

**0 805 540 267** Service et appel gratuits

Tous les appels sont enregistrés et peuvent être contrôlés pour assurer la qualité du service. Veuillez vous munir du produit, de l'emballage incluant la pochette en aluminium lors de votre appel.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),  
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy,  
Genève, Suisse.

Clearblue est une marque commerciale de SPD.  
© 2023 SPD. Tous droits réservés.

### Littérature

Perrier d'Hauterive S. et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.

Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

## Caractéristiques de performance

### Performance clinique :

Les tests de performance clinique ont démontré que le dispositif est fiable à plus de 99 % pour déterminer l'état de grossesse à partir de la date présumée des règles.

- Le dispositif s'est avéré fiable à plus de 99 % entre les mains d'utilisatrices non professionnelles par rapport à leur état de grossesse (testé par 120 femmes).
- Lors d'une étude portant sur 600 échantillons, le dispositif s'est avéré fiable à plus de 99 % à partir de la date présumée des règles.
- Le test de spécificité clinique avec des échantillons pré-, péri- et post-ménopausiques (600 échantillons) a confirmé une spécificité  $\geq 99\%$ .

### Performance analytique :

La spécificité analytique a été établie en testant le dispositif avec des substances potentiellement interférentes ou à réaction croisée. Les résultats ont confirmé que les performances du dispositif ne sont pas affectées par des concentrations élevées de ces substances. Elles ne sont pas non plus par des taux élevés de fragment  $\beta$ -core hCG, des taux très élevés d'hCG intacte, une gamme de gravités spécifiques ou du pH de l'urine. Une étude de précision a démontré que la sensibilité analytique du dispositif était de 25 mIU/ml.

LOT	Numéro de lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Fabricant
Date limite d'utilisation		À conserver entre 2 °C et 30 °C	Ne pas réutiliser	
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne			



FR



CE  
0123

2300652.01 09-2023